

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НД РБ

2025 Б-2020

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Небивомед, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Небиволол (Nebivolol)

В одной таблетке содержится: 5,0 мг небиволола (в виде небиволола гидрохлорида 5,45 мг)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 1 таблетка содержит лактозы моногидрат 33,75 мг

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с крестообразной риской для деления на равные части.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Артериальная гипертензия

Лечение эссенциальной артериальной гипертензии

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности легкой и средней степеней тяжести в качестве дополнения к стандартным методам лечения у пожилых пациентов старше 70 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Взрослые

Доза составляет 1 таблетку (5 мг небиволола) в сутки; ее желательно принимать всегда в одно и то же время суток.

Гипотензивный эффект проявляется через 1-2 недели лечения. Иногда оптимальное действие достигается лишь спустя 4 недели.

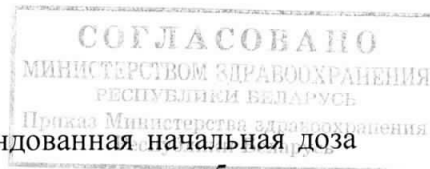
Комбинация с другими гипотензивными средствами:

Блокаторы β -адренорецепторов можно применять как для монотерапии, так и в комбинации с другими гипотензивными средствами. До сих пор дополнительный гипотензивный эффект наблюдался только при комбинации Невивомеда 5 мг с 12,5-25 мг гидрохлортиазида.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

2025 6-2020



Для пациентов, страдающих почечной недостаточностью, рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

В отношении применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью или нарушением функции печени имеется лишь ограниченное количество данных. По этой причине применение препарата Небивомед у таких пациентов противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов старше 65 лет рекомендованная начальная доза составляет 2,5 мг в сутки. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 5 мг. Однако, учитывая недостаточный опыт применения препарата у пациентов старше 75 лет, при его назначении этим пациентам требуется осторожность и тщательный контроль.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность препарата Небивомед у детей и подростков до 18 лет не изучалась. Данные отсутствуют. По этой причине применение препарата у детей и подростков не рекомендуется.

Хроническая сердечная недостаточность

Лечение стабильной хронической сердечной недостаточности должно начинаться с медленного титрования дозы до достижения индивидуальной оптимальной поддерживающей дозы.

Таким пациентам назначают препарат в случае, если у них имеет место стабильная хроническая сердечная недостаточность без эпизодов ее острой декомпенсации в течение последних 6 недель.

Лечение хронической сердечной недостаточности должен проводить опытный врач.

У пациентов, принимающих другие сердечно-сосудистые препараты, включая диуретики и/или дигоксин и/или ингибиторы АПФ и/или антагонисты рецепторов ангиотензина II - перед началом лечения препаратом Небивомед - подобранная доза этих медикаментов в течение последних 2 недель должна быть стабильной.

Начальное титрование дозы следует осуществлять по следующей схеме, выдерживая при этом интервалы от одной до двух недель и ориентируясь на переносимость этой дозы пациентом:

1,25 мг небиволола один раз в сутки, можно увеличить до 2,5 мг один раз в сутки, затем - до 5 мг раз в сутки, а затем – до 10 мг один раз в сутки.

Максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг небиволола один раз в сутки.

В начале лечения и при каждом повышении дозы пациент должен не менее 2 часов находиться под наблюдением опытного врача - чтобы убедиться в том, что клиническое состояние остается стабильным (особенно касательно артериального давления, частоты сердечных сокращений, нарушений проводимости возбуждения, а также симптомов усугубления сердечной недостаточности).

Появление побочных действий может привести к тому, что не всех пациентов можно лечить максимальными рекомендуемыми дозами. При необходимости можно поэтапно снова уменьшить уже достигнутую дозу или, соответственно, вновь к ней возвратиться.

При усугублении сердечной недостаточности или при непереносимости препарата в фазе его титрования, дозу небиволола рекомендуется вначале снизить или, при необходимости, немедленно его отменить (при появлении тяжелой гипотонии, усугублении сердечной недостаточности с острым отеком легких, при развитии кардиогенного шока, симптоматической брадикардии или АВ-блокады).

Как правило, лечение стабильной хронической сердечной недостаточности небивололом является долгосрочным лечением.

2025 Б - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Подпись Министра здравоохранения

Лечение небивололом не следует прекращать внезапно, поскольку, это может привести к временному усугублению сердечной недостаточности. Если отмена препарата необходима, то дозу следует снижать поэтапно, уменьшая ее в наполовину с интервалом в одну неделю.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку титрование дозы до максимально переносимой осуществляется индивидуально, ее коррекция при почечной недостаточности от легкой до средней степени тяжести не требуется. Опыта применения препарата у больных с почечной недостаточностью тяжелой степени (креатинин сыворотки ≥ 250 мкмоль/л) нет. Поэтому применение небиволола у этих пациентов не рекомендуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

В отношении применения препарата у пациентов с печеночной недостаточностью имеются лишь ограниченное количество данных. По этой причине применение препарата Небивомед у таких пациентов противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку титрование дозы до максимально переносимой осуществляется в индивидуальном порядке, ее коррекция не требуется.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность препарата Небивомед у детей и подростков до 18 лет не изучалась. По этой причине применение препарата у детей и подростков не рекомендуется. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки можно принимать вместе с пищей.

4.3. Противопоказания

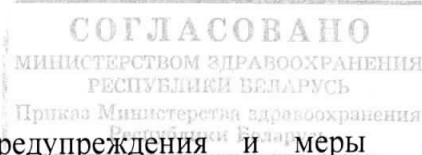
- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- печеночная недостаточность или нарушения функции печени.
- острая сердечная недостаточность, кардиогенный шок или эпизоды декомпенсации сердечной недостаточности, требующие внутривенного введения действующих веществ, обладающих инотропным эффектом.

Кроме того, как и другие β -адреноблокаторы, Небивомед противопоказан при:

- синдроме слабости синусового узла (sick-sinus-syndrom), включая синоаурикулярную блокаду;
- АВ-блокаде II и III степени (без искусственного водителя ритма);
- бронхоспазме и бронхиальной астме в анамнезе;
- нелеченной феохромоцитоме;
- метаболическом ацидозе;
- брадикардии (до начала лечения частота сердечных сокращений менее 60 в минуту);
- артериальной гипотонии (систолическое артериальное давление менее 90 мм рт. ст.);
- тяжелых нарушениях периферического кровообращения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

2025 Б-2020



См. также раздел 4.8 «Нежелательные реакции».

Общими для β -адреноблокаторов являются следующие предупреждения и меры предосторожности.

Анестезия

Поддержание блокады β -адренорецепторов уменьшает риск нарушений сердечного ритма при введении в наркоз и интубации. Если при подготовке к хирургическому вмешательству блокаду β -адренорецепторов необходимо прервать, то β -адреноблокаторы следует отменить не менее чем за 24 часа до этого.

Определенные анестетики, вызывающие угнетение миокарда, следует применять с осторожностью. Появление вагусных реакций у пациента можно предупредить с помощью внутривенного введения атропина.

Сердечно-сосудистая система

Как правило, β -адреноблокаторы не назначаются пациентам с нелеченной сердечной недостаточностью до тех пор, пока не стабилизируется их состояние.

У пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца, прекращать терапию β -адреноблокаторами следует постепенно, то есть в течение 1–2 недель. При необходимости – чтобы воспрепятствовать обострению стенокардии – рекомендуется одновременно начать лечение препаратами-заменителями.

Блокаторы β -адренорецепторов могут вызывать брадикардию. Если пульс в покое снижается до значений ниже 50–55 ударов в минуту и/или у пациента развиваются симптомы, указывающие на брадикардию, то дозу следует уменьшить.

Блокаторы β -адренорецепторов следует применять с осторожностью у:

- пациентов с нарушениями периферического кровообращения (болезнь Рейно или синдром Рейно, перемежающаяся хромота), так как может наступить обострение этих заболеваний;
- пациентов с АВ-блокадой I степени в связи с отрицательным воздействием β -адреноблокаторов на проводимость;
- пациентов со стенокардией Принцметала из-за беспрепятственной опосредованной через α -адренорецепторы, вазоконстрикции коронарных артерий: блокаторы β -адренорецепторов могут увеличивать частоту и продолжительность приступов стенокардии.

Комбинацию небиволола с антагонистами кальция типа верапамила и дилтиазема, с противоаритмическими средствами I группы, а также с гипотензивными препаратами центрального действия не рекомендуют в принципе; дальнейшая информация – см. раздел 4.5.

Метаболизм и эндокринная система

Небиволол не влияет на уровень глюкозы у пациентов с сахарным диабетом. Однако пациентам с диабетом следует быть осторожными, поскольку небиволол может маскировать некоторые симптомы гипогликемии (тахикардия, ощущение сердцебиения). Бета-блокаторы могут еще больше увеличить риск тяжелой гипогликемии при совместном применении с сульфонилмочевинной. Пациентам с сахарным диабетом следует рекомендовать более тщательно проводить контроль уровня глюкозы в крови. (см. раздел 4.5).

При гиперфункции щитовидной железы β -адреноблокаторы могут маскировать такой симптом заболевания, как тахикардия. При внезапном прекращении терапии эти симптомы могут усилиться.

Дыхательные пути

У пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей β -адреноблокаторы следует применять с осторожностью, так как может усилиться констрикция дыхательных путей.

Прочее

Пациентам с псориазом в анамнезе назначать β -адреноблокаторы следует только после того, как ситуация тщательно взвешена.

Блокаторы β -адренорецепторов могут повышать чувствительность к аллергенам и степень тяжести анафилактических реакций.

В начале лечения хронической сердечной недостаточности небивололом требуется регулярное наблюдение за пациентом. В отношении дозировки, а также способа и длительности применения – см. раздел 4.2. Не следует резко прекращать лечение без настоятельной необходимости (см. также раздел 4.2).

Информация о вспомогательных веществах

В данном препарате содержится лактоза. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы в организме или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы – Небивомед принимать не следует.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое взаимодействие

Общими для β -адреноблокаторов считаются следующие взаимодействия.

Совместное применение не рекомендуется:

Антиаритмические препараты I группы (хинидин, гидрохинидин, цибензолин, флекаинид, дизопирамид, лидокаин, мексилетин, пропафенон):

Может усиливаться воздействие на атриовентрикулярную проводимость и отрицательный инотропный эффект (см. раздел 4.4).

Антагонисты кальция типа верапамила / дилтиазема:

Отрицательное влияние на сократимость и атриовентрикулярную проводимость. Внутривенное введение верапамила пациентам, принимающим β -адреноблокаторы, может привести к выраженной артериальной гипотонии и АВ-блокаде (см. раздел 4.4).

Гипотензивные препараты центрального действия (клонидин, гуанфацин, моксонидин, метилдофа, рилменидин):

Совместное применение с гипотензивными препаратами центрального действия может – из-за снижения тонуса симпатической нервной системы центрального характера (уменьшение частоты сердечных сокращений и ударного объема, вазодилатация) – привести к усугублению сердечной недостаточности (см. раздел 4.4). При внезапной отмене, в частности, перед окончанием терапии β -адреноблокаторами, может повышаться вероятность подъема артериального давления (синдром отмены).

При совместном применении требуется особая осторожность:

Антиаритмические препараты III группы (амиодарон):

Может потенцироваться действие на атриовентрикулярную проводимость.

Галогенизированные летучие анестетики:

Одновременное применение β -адреноблокаторов и анестетиков может подавлять рефлекторную тахикардию и повышать риск гипотонии (см. раздел 4.4). Всегда следует избегать резкой отмены лечения β -адреноблокаторами. Если пациент принимает Небивомед, то об этом следует сообщить анестезиологу.

Инсулин и противодиабетические препараты для приема внутрь:

Хотя небиволол не влияет на уровень глюкозы, одновременное применение может маскировать некоторые симптомы гипогликемии (ощущение сердцебиения, тахикардия). Совместное применение бета-блокаторов с сульфонилмочевиной может повысить риск развития тяжелой гипогликемии. (см. раздел 4.4).

Баклофен (антиспазмический миорелаксант), амифостин (вспомогательное средство при терапии противоопухолевыми препаратами), финголимод (иммунодепрессивный препарат при терапии рассеянного склероза):

При одновременном применении небиволола с баклофеном (миорелаксант) и амифостином (антинеопластический препарат) возможно снижение артериального давления; что требует соответствующей коррекции дозы небиволола.

При одновременном применении небиволола с финголимодом возможно потенцирование отрицательного хронотропного эффекта бета-адреноблокаторов и развитие выраженной брадикардии. При необходимости одновременного применения следует соблюдать особую осторожность.

При совместном применении необходимо учитывать:

Гликозиды группы наперстянки:

При совместном приеме может замедляться атриовентрикулярная проводимость. Однако при проведении клинических исследований небиволола признаков этого взаимодействия обнаружено не было. Небиволол не влияет на кинетику дигоксина.

Антагонисты кальция типа дигидропиридина (такие, как амлодипин, фелодипин, лакидипин, нифедипин, никардипин, нимодипин, нитрендипин):

Совместный прием может повышать риск гипотонии. У пациентов, страдающих сердечной недостаточностью, нельзя исключить повышение риска дальнейшего ухудшения насосной функции желудочков.

Антипсихотические, антидепрессивные препараты (трициклические антидепрессанты, барбитураты и производные фенотиазина):

При совместном применении гипотензивное действие β -адреноблокаторов может усиливаться по принципу суммирования эффектов.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):

Влияния на гипотензивное действие небиволола не оказывают.

Симпатомиметики:

При совместном применении могут оказывать противодействие активности β -адреноблокаторов. Действующие вещества, обладающие β -адренергическим эффектом, могут привести к беспрепятственной α -адренергической активности симпатомиметиков с наличием как α -, так и β -адренергических эффектов (опасность развития артериальной гипертензии, тяжелой брадикардии и сердечной блокады).

Фармакокинетические взаимодействия

Поскольку в процессе метаболизма небиволола участвует изофермент CYP2D6, то совместный прием препаратов, ингибирующих этот фермент, в частности, пароксетина, флуоксетина, тиоридазина и хинидина, повышает уровень небиволола в плазме и, таким образом, повышает риск появления выраженной брадикардии и других побочных действий.

При одновременном назначении циметидина повышался уровень небиволола в плазме, однако, без изменения клинической эффективности. Одновременное назначение ранитидина влияния на фармакокинетику небиволола не оказывало.

При условии, что Небивомед принимается во время еды, а антацидное средство – между приемами пищи, оба лекарственных средства можно назначать вместе.

При комбинации небиволола с никардипином слегка повышались уровни обеих субстанций в плазме без изменения клинической эффективности. Одновременный прием алкоголя, фуросемида или гидрохлортиазида влияния на фармакокинетику небиволола не оказывал. Небиволол не влияет на фармакокинетику и фармакодинамику варфарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Небиволол не оказывал влияния на фертильность крыс, за исключением доз, в несколько раз превышающих максимально рекомендуемую дозу для человека, когда наблюдалось неблагоприятное воздействие на мужские и женские репродуктивные органы у крыс и мышей. Влияние небиволола на фертильность человека неизвестно.

Беременность

Небиволол обладает фармакологическими эффектами, которые могут оказывать отрицательное воздействие на беременность и/или плод и новорожденного. В целом, считается, что β -адреноблокаторы уменьшают кровоток в плаценте, с чем связывают замедление роста, внутриутробную гибель, выкидыш и преждевременные схватки. У плода и новорожденного могут иметь место нежелательные явления, такие, как, например, гипогликемия и брадикардия. Если лечение β -адреноблокаторами необходимо, то предпочтение следует отдать β_1 -селективным β -адреноблокаторам.

Небиволол следует применять во время беременности лишь тогда, когда в этом есть настоятельная необходимость. Если необходимо лечение небивололом, следует проводить наблюдение за маточно-плацентарным кровотоком и за ростом плода. При обнаружении вредного влияния на беременность или на плод необходимо рассмотреть вопрос о лечении альтернативными препаратами. За новорожденным нужно установить тщательный контроль. Появления таких симптомов, как гипогликемия и брадикардия, в большинстве случаев можно ожидать в течение первых 3 дней.

Лактация

Эксперименты на животных показали, что небиволол переходит в материнское молоко. Неизвестно, имеет ли место этот процесс и у человека. Большинство блокаторов β -адренорецепторов, в особенности липофильные соединения – такие, как небиволол и его активные метаболиты – переходят, хотя и в разной степени, в материнское молоко. Риск для новорожденных и младенцев не исключается. Поэтому, во время лечения небивололом кормить грудью не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по воздействию Небивомеда на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов не проводились. Исследования фармакодинамики показали, что Небивомед не оказывает влияния на психомоторную функцию. При управлении транспортными средствами или обслуживании механизмов следует учитывать, что иногда могут иметь место головокружение и чувство усталости.

4.8. Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нежелательные явления при артериальной гипертензии и при хронической сердечной недостаточности - из-за различий в заболеваниях, лежащих в основе этих состояний - приведены раздельно.

Артериальная гипертензия

2025 Б-2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Наблюдавшиеся нежелательные реакции, которые в большинстве случаев имели форму от легкой до умеренной, классифицированные по системам органов и частоте, перечислены ниже:

СИСТЕМА ОРГАНОВ	Часто ($\geq 1/100$ но < 1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$ но < 1/100)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы				ангионевротический отек, гиперчувствительность
Психические нарушения		кошмарные сновидения, депрессия		
Нарушения со стороны нервной системы	головные боли, головокружение, парестезии		синкопе	
Нарушения со стороны органа зрения		нарушения зрения		
Нарушения со стороны сердца		брадикардия, сердечная недостаточность, замедление атриовентрикулярной проводимости / АВ-блокада		
Нарушения со стороны сосудов		гипотония, усугубление перемежающейся хромоты		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	диспноэ	бронхоспазм		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	запор, диарея	тошнота, диспепсия, метеоризм, рвота		
Патология со стороны кожи и подкожных тканей		зуд, кожная сыпь эритематозного характера	усугубление течения псориаза	крапивница
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез		импотенция		

2025 Б-2020

СИСТЕМА ОРГАНОВ	Часто ($\geq 1/100$ но < 1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$ но < 1/100)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна
--------------------	---------------------------------------	---	--------------------------------	-----------------------

Общие нарушения и усталость, отеки
реакции в месте
введения

Кроме того, сообщалось о следующих нежелательных реакциях, вызываемых некоторыми β -адреноблокаторами: галлюцинации, психозы, спутанность сознания, похолодание/цианоз конечностей, синдром Рейно, сухость глаз и окуло-мукокутанная токсичность по практололовому типу.

Хроническая сердечная недостаточность

Данные о нежелательных явлениях при хронической сердечной недостаточности получены в результате клинических исследований с плацебо-контролем, в которых 1067 пациентов получали небиволол и 1061 пациент - плацебо. В этом исследовании о нежелательных явлениях, возможно связанных с приемом препарата, сообщили, в общей сложности, 449 пациентов, принимавших небиволол (42,1%), и 334 пациента, принимавшие плацебо (31,5%). Самыми частыми нежелательными явлениями, о которых сообщали пациенты, принимавшие небиволол, были брадикардия и головокружение, отмечавшихся, приблизительно у 11% пациентов. Соответствующая частота у пациентов, принимавших плацебо, составляла, приблизительно, 2% и 7%.

Сообщалось о следующей частоте нежелательных реакций, предположительно связанных с приемом препарата и рассматриваемых в качестве характерных и значимых при лечении хронической сердечной недостаточности:

- усугубление сердечной недостаточности наблюдалось у 5,8% пациентов, принимавших небиволол, и у 5,2% пациентов, принимавших плацебо;
- ортостатическая гипотония имела место у 2,1% пациентов, принимавших небиволол, и у 1,0% пациентов, принимавших плацебо;
- непереносимость лекарственного средства наблюдалось у 1,6% пациентов, принимавших небиволол, и у 0,8% пациентов, принимавших плацебо;
- АВ-блокада I степени возникала у 1,4% пациентов, принимавших небиволол, и у 0,9% пациентов, принимавших плацебо;
- отеки нижних конечностей имели место у 1,0% пациентов, принимавших небиволол, и у 0,2% пациентов, принимавших плацебо.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

2025 6-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Генерал-директор Минздрава
Республики Беларусь

4.9. Передозировка

Данных, касающихся передозировки Небивомеда, не имеется.

Симптомы

Симптомами передозировки β -адреноблокаторов являются: брадикардия, артериальная гипотония, бронхоспазм и острая сердечная недостаточность.

Лечение

В случае передозировки или развития реакции гиперчувствительности следует обеспечить постоянное наблюдение за пациентом и лечение в условиях отделения интенсивной терапии. Рекомендуются контроль содержания глюкозы в крови. Всасыванию действующего вещества, еще находящегося в желудочно-кишечном тракте, можно воспрепятствовать путем промывания желудка, назначения активированного угля и слабительных средств. Может понадобиться проведение искусственной вентиляции легких. Для устранения брадикардии или повышенной ваготонии рекомендуется введение атропина или метилатропина. Лечение гипотонии и шока следует проводить с помощью плазмы/плазмозаменителей и, при необходимости, катехоламинов.

Бета-блокирующее действие можно купировать медленным внутривенным введением изопrenalина гидрохлорида, начиная с дозы, приблизительно, 5 мкг/мин, или добутамина, начиная с дозы 2,5 мкг/мин, до достижения ожидаемого эффекта. В случаях резистентности изопrenalин можно комбинировать с допамином. Если эта мера не приводит к желаемому эффекту, то можно ввести в/в глюкагон из расчета 50-100 мкг/кг. При необходимости инъекцию в течение часа следует повторить и затем – если нужно – провести в/в инфузию глюкагона из расчета 70 мкг/кг/час. В экстремальных случаях – при брадикардии, резистентной к терапии – можно применить искусственный водитель ритма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Бета-адреноблокаторы. Селективные бета-адреноблокаторы. Небиволол.

Код АТХ: C07AB12

Механизм действия

Небиволол представляет собой смесь двух энантиомеров: SRRR-небиволола (или D-небиволол) и RSSS-небиволола (или L-небиволол). Она объединяет два фармакологических действия:

- является конкурентным и селективным блокатором β_1 -адренорецепторов: этот эффект относят за счет SRRR-энантиомера (D-энантиомера);
- обладает мягкими вазодилатирующими свойствами в результате вступления в обмен с L-аргинином/азота оксидом.

При однократном и повторном приеме небиволола снижаются частота сердечных сокращений и кровяное давление в покое и при нагрузке - как у пациентов с нормальным давлением, так и у страдающих артериальной гипертензией. Гипотензивное действие при длительном лечении сохраняется.

В терапевтических дозах α -адренергический антагонизм не возникает.

Во время кратковременного и длительного лечения небивололом у пациентов с артериальной гипертензией снижается системное сосудистое сопротивление. Несмотря на снижение частоты сердечных сокращений, уменьшение сердечного выброса в покое и при нагрузке ограничено по причине увеличения ударного объема. Клиническое значение этих

гемодинамических различий в сравнении с другими блокаторами β -адренорецепторов еще не полностью выяснено.

У пациентов с гипертензией небиволол повышает реакцию сосудов на ацетилхолин, опосредованную монооксидом азота; у пациентов с дисфункцией эндотелия эта реакция снижена.

В плацебо-контролируемых исследованиях смертности-заболеваемости, в которых участвовали 2128 пациентов в возрасте старше 70 лет (средний возраст 75,2 года), страдающих стабильной хронической сердечной недостаточностью со снижением фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ) или без такового (средний показатель ФВЛЖ $36 \pm 12,3\%$ со следующим распределением: ФВЛЖ менее 35% у 56% пациентов, ФВЛЖ 35%-45% у 25% пациентов, ФВЛЖ выше 45% у 19% пациентов), которые продлились на протяжении, в среднем, 20 месяцев, небиволол в качестве дополнения к стандартной терапии существенно удлинял время до наступления смерти или госпитализации, происходящих по причине сердечно-сосудистой патологии (конечная точка первичной эффективности): Уменьшение относительного риска составляло 14% (абсолютное уменьшение: 4,2%). Это уменьшение риска проявлялось через 6 месяцев лечения и оставалось таким на протяжении всего его срока (средняя длительность: 18 месяцев). Действие небиволола не зависело от возраста, пола или показателя фракции изгнания левого желудочка у участников исследования. Польза небиволола в отношении предупреждения наступления смерти от любых причин в сравнении с плацебо была статистически несущественна (абсолютное уменьшение: 2,3%).

У пациентов, принимавших небиволол, установлено снижение частоты случаев внезапной смерти (4,1% по сравнению с 6,6%, относительное снижение на 38%).

Исследования *in-vitro* и *in-vivo* на животных показали, что небиволол не обладает собственной симпатомиметической активностью.

Эксперименты *in-vitro* и *in-vivo* на животных показали, что небиволол в фармакологических дозах не оказывает стабилизирующего действия на мембраны.

У здоровых пробандов небиволол не оказывает существенного влияния на переносимость максимальной физической нагрузки или на выносливость.

5.2. Фармакокинетические свойства

После перорального введения происходит быстрое всасывание обоих энантиомеров небиволола. На всасывание небиволола пища влияния не оказывает; его можно принимать независимо от приема пищи или во время еды.

Небиволол подвергается всесторонней метаболизации, частично - с образованием активных гидроксиметаболитов. Метаболизация небиволола происходит путем алициклического и ароматического гидроксирования, N-деалкилирования и глюкуронирования; кроме того, образуются глюкурониды гидроксиметаболитов. Метаболизация небиволола путем ароматического гидроксирования подвержена генетическому окислительному полиморфизму, зависящему от CYP2D6. Биодоступность перорально введенного небиволола составляет в среднем 12% у индивидуумов с быстрым метаболизмом и является почти полной у лиц с медленным метаболизмом. При достижении устойчивого состояния (steady-state) и при одинаковой дозе максимальная концентрация в плазме неизмененного небиволола у индивидуумов с медленным метаболизмом приблизительно в 23 раза выше, чем у лиц с быстрым метаболизмом. При анализе суммы, состоящей из неизмененной субстанции и активных метаболитов, разница максимальных концентраций в плазме является 1,3-1,4-кратной. Исходя из различия в степени метаболизации, дозу Небивомеда следует устанавливать всегда в зависимости от индивидуальных потребностей пациента: лицам с медленным метаболизмом могут, таким образом, потребоваться более низкие дозы.

2025 5-2020



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Иностранное производственное унитарное предприятие

«Мед-интерпласт»,

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Электронная почта: info@med-interplast.com

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Небивомед доступна на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении: www.rceth.by.